



Allegato "B"



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CAPITOLATO TECNICO

**Gara a procedura Aperta per l'affidamento dei servizi di custodia e gestione degli archivi
cartacei esterni all'Agenzia Italiana del Farmaco**

CIG 6649022288



INTRODUZIONE

Oggetto della presente procedura è l'affidamento dei servizi di custodia e gestione degli archivi cartacei esterni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, e dei servizi IT (Information Technology) connessi per la durata di 5 (cinque) anni.

Il servizio dovrà essere espletato nel rispetto delle disposizioni di cui al presente Capitolato, delle normative comunitarie, nazionali e regionali, dei regolamenti vigenti in materia archivistica e della Privacy, nonché degli specifici provvedimenti organizzativi emessi da parte dell'AIFA, nonché delle leggi e regolamenti in materia di appalti di pubblici servizi.

L'Impresa aggiudicataria è altresì obbligata a conformarsi alla normativa che potrà essere emanata nel corso dell'espletamento del servizio.

1. DEFINIZIONI


Ai termini in corsivo di cui appresso viene attribuito, ai fini del presente capitolato, il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- *Sede*: indica la sede dell'AIFA di Roma, Via del Tritone n. 181 ovvero altra/e sede/i sempre all'interno del Comune di Roma che dovesse/ro essere in futuro assegnata/e all'AIFA.

2. OGGETTO DEL SERVIZIO

L'appalto ha per oggetto i seguenti servizi, come a seguire descritti e articolati:

1) **Prelievo del materiale cartaceo**



L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese e con propri mezzi e personale, alla presa in carico del materiale giacente nell'archivio esterno alla *Sede* sito in Bari, attualmente gestito in regime di appalto, trasferendo tutto il materiale cartaceo nei locali di propria disponibilità.

Le attività di ritiro dovranno essere pianificate ed espletate in accordo con l'AIFA e l'Impresa appaltatrice del servizio di deposito esterno.

Dovranno essere garantiti:

- un metodo di imballaggio a protezione del materiale cartaceo tale da assicurare che, in fase di trasporto, la documentazione sia protetta e non soggetta a rischi di danneggiamento;
- l'inventariazione delle singole unità documentali al fine di dare immediato riscontro della documentazione a seguito delle operazioni di impianto;

Per ogni sessione di prelievo del materiale cartaceo, verrà redatto un verbale di presa in carico, contenente l'elenco delle scatole ritirate dai depositi correnti. Tale elenco dovrà essere compilato congiuntamente dai rappresentanti delle Ditte alla presenza di un incaricato dell'AIFA e dai medesimi soggetti debitamente sottoscritto.

Le operazioni di prelievo dovranno terminare al massimo entro 10 (dieci) giorni dalla data di decorrenza del contratto.

2) **Trasferimento del materiale preso in carico presso i nuovi siti di destinazione e archiviazione dello stesso**

Al termine delle operazioni di trasferimento del materiale cartaceo, l'Impresa aggiudicataria dei servizi dovrà provvedere alle seguenti attività:

- a) sanificazione del materiale depositato, finalizzata all'eliminazione di polvere, umidità ed altri agenti patogeni, ivi inclusa, se del caso, la sostituzione dei supporti deteriorati;
- b) supporto ed ausilio al personale indicato da AIFA nella rivisitazione e redazione del titolare di archivio;



- c) riordino della documentazione in base al titolario di classificazione dell'AIFA di cui al punto che precede;
- d) classificazione dei documenti secondo il nuovo titolario di archivio e loro registrazione nel "sistema digitale di gestione dell'archivio", per mezzo dello stesso titolario e di elementi identificativi delle singole unità documentali e della loro collocazione fisica.

L'AIFA fornirà all'Impresa aggiudicataria un elenco informatico con i dati relativi al materiale preso in carico. L'Impresa aggiudicataria segnalerà le discordanze rilevate tra tali elenchi e le unità documentali depositate.

- e) collocazione fisica della documentazione presso le strutture degli impianti predisposti dall'Impresa aggiudicataria.

3) Servizi di custodia, gestione dell'archivio cartaceo dell'AIFA e relativo aggiornamento, ivi incluso il riordino all'interno del "sistema digitale di gestione dell'archivio".

L'Impresa aggiudicataria, per mezzo di strutture, personale, tecnologie e metodologie organizzative idonee, dovrà espletare le seguenti attività:

- a) Custodia della documentazione presso i locali adibiti ad archivio;
- b) Presa in carico presso la sede dell'AIFA della documentazione di nuova produzione, la quale dovrà essere classificata in base al nuovo titolario, registrata nel "sistema digitale di gestione dell'archivio" e collocata nell'archivio secondo le modalità previste al par.3 che segue.
- c) Gestione delle richieste di consultazione degli originali cartacei delle unità documentali con consegna presso la sede dell'AIFA, da effettuarsi nei tempi come indicati al par.3 che segue, tramite:
 - estrazione delle unità documentali richieste per la consultazione;
 - consegna presso la sede dell'AIFA delle unità documentali richieste nei tempi e nelle modalità indicati nel presente capitolato;
 - ritiro dei documenti richiesti in consultazione presso l'AIFA, al termine delle operazioni di consultazione e riposizionamento in archivio.
- d) Gestione delle richieste di consultazione della documentazione in formato digitale da effettuarsi nei tempi come indicati al par.3 che segue, tramite:
 - estrazione delle unità documentali richieste per consultazione;
 - scannerizzazione e caricamento all'interno del "sistema digitale di gestione dell'archivio" del documento in formato digitale;
 - comunicazione al richiedente tramite applicativo del caricamento nel sistema della documentazione;
 - riposizionamento in archivio.
- e) Garantire la disponibilità di un veicolo e di un numero adeguato di personale per il servizio di carico e trasporto dei documenti. Si dovrà provvedere alla raccolta del materiale di nuova produzione e/o di materiale integrativo di documenti archiviati presso gli Uffici dell'AIFA, con conseguente aggiornamento del "sistema di gestione digitale dell'archivio" della pratica. Per ogni ritiro di materiale verrà redatto verbale di presa in carico con indicazione dei fascicoli acquisiti.
Il ritiro della documentazione presso la sede dell'Agenzia dovrà essere programmato periodicamente e comunque ogni qualvolta il materiale stoccato presso la sede raggiunge le n.250 scatole.

Al termine delle operazioni di consultazione il personale dell'Impresa aggiudicataria provvederà al ritiro dei fascicoli ed al loro tempestivo riposizionamento in archivio.

L'AIFA si riserva la facoltà di accorpate più fascicoli richiesti in consultazione; l'Impresa aggiudicataria, in sede di riposizionamento in archivio, provvederà a registrare l'avvenuta estrazione e la consultazione della documentazione cartacea oggetto della richiesta all'interno del "sistema digitale di gestione dell'archivio".

Si precisa che resta a carico dell'impresa la fornitura di scatole e quant'altro necessario per il trasferimento in archivio.

4) Restituzione del materiale archiviato e del database

Alla scadenza del contratto ovvero nell'ipotesi di recesso e/o risoluzione anticipata, l'Impresa aggiudicataria del servizio si impegna a predisporre le operazioni di riconsegna incondizionata del materiale custodito, unitamente al relativo database, in formato cartaceo e su supporto informatico, aggiornato al momento della scadenza o del termine dei servizi di custodia.

Il fornitore uscente si impegna a mantenere la congruenza tra i dati riportati nell'archivio elettronico (collocazione, numero scatola e relativa pratica/faldone, Ufficio/Unità di riferimento, classificazione da titolare) e quelli presenti sulle etichette apposte sulle scatole giacenti nell'archivio fisico.

Le operazioni di riconsegna del materiale, da effettuarsi nel rispetto delle indicazioni e dei termini che saranno comunicati dall'AIFA, dovranno consentire la contestuale presa in carico da parte del fornitore subentrante, avverranno a titolo gratuito e saranno sottoposte a collaudo alla presenza del personale AIFA, con sottoscrizione del relativo verbale da parte del fornitore subentrante e di quello uscente.

Alla scadenza del contratto l'impresa aggiudicataria si impegna a mantenere in deposito il materiale giacente senza alcun onere per AIFA per quindici giorni, necessari alla presa in carico del materiale da parte del fornitore subentrante.

3. MODALITA' DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere svolto a regola d'arte, con garanzia della qualità del servizio nell'esecuzione delle singole operazioni, nel rispetto dei tempi, nelle procedure gestionali, della continuità del servizio e secondo quanto sotto indicato.

a) Locali archivi

L'Impresa dovrà garantire una costante e tempestiva accessibilità agli archivi da parte degli utenti autorizzati, nel rispetto delle normative vigenti in materia di riservatezza in conformità alle disposizioni vigenti.

I locali presso cui vengono svolti i servizi di custodia dei documenti dovranno essere formalmente ed esclusivamente adibiti ad attività archivistica e rispettare i seguenti requisiti minimi:

- temperatura e percentuale di umidità atti a garantire un'ideale conservazione della documentazione cartacea;
- rispondenza a tutte le normative in materia edilizia, urbanistica, igienico-sanitaria ed ambientale, di agibilità e di sicurezza, con particolare riguardo alle certificazioni antincendio;
- sistema di allarme incendio collegato con la stazione dei VV.FF. più vicina ai luoghi di ubicazione dei depositi ovvero altra soluzione atta a garantire l'immediata segnalazione alla più vicina stazione dei VV.FF.;



sistemi di regolamentazione e controllo degli accessi ai locali adibiti ad archivio al fine della salvaguardia della documentazione con particolare riferimento al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003).

b) Strumenti.

Sono a carico dell'Impresa tutte le attrezzature necessarie al corretto stoccaggio ed alla sicura movimentazione dei documenti ed ogni altra attrezzatura non espressamente indicata ma necessaria all'espletamento del servizio, nonché tutti i costi di gestione dei locali archivio (canoni di locazione, utenze, oneri di manutenzione e messa a norma, oneri di smaltimento rifiuti in conformità alle vigenti disposizioni in materia ambientale ed ogni altra possibile voce di spesa).

Presso i locali-archivio, l'Impresa aggiudicataria dovrà, altresì, mettere a disposizione dell'AIFA, per tutta la durata dell'appalto, n. 2 postazioni informatiche e n. 1 fotocopiatrice ad alta velocità e per alti volumi.

c) Tempi di gestione delle richieste

La consegna della documentazione richiesta in originale dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- per richieste ordinarie: entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta;
- per richieste urgenti: entro 1 giorno (24 ore) lavorativo dalla richiesta;
- per richieste urgentissime: entro 8 ore lavorative dalla richiesta.

La consegna della documentazione richiesta in formato digitale attraverso il "sistema digitale di gestione dell'archivio", dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- per richieste ordinarie: entro 2 giorni lavorativo dalla richiesta;
- per richieste urgenti: entro 6 ore lavorative dalla richiesta;
- per richieste urgentissime: entro 2 ore lavorative dalla richiesta.

Si rappresenta che si stimano indicativamente 600 richieste di documentazione annue di cui un 10% circa tra richieste urgenti e urgentissime.

d) Interruzioni.

L'Impresa, anche in caso di scioperi e/o assemblee sindacali, è obbligata ad assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL, segnalando all'AIFA in forma scritta e con preavviso di almeno 5 giorni, la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale. Anche in tali circostanze l'Impresa dovrà garantire la reperibilità del suo referente.

La distanza dei locali di deposito della documentazione dalla sede AIFA non potrà in alcun modo rappresentare motivo giustificativo dell'eventuale mancato rispetto dei termini di consegna urgente o urgentissima della documentazione entro i termini sopra indicati.

e) Sistema digitale di gestione dell'archivio AIFA

Il servizio di gestione dell'archivio cartaceo di AIFA deve essere comprensivo di un "sistema digitale di gestione" di tale archivio che assicuri al minimo le seguenti funzioni:

- catalogazione, secondo il titolario di archivio e altri elementi identificati relativi al posizionamento, all'interno di una base di dati al fine anche di ricerche della documentazione e verifica del loro posizionamento da parte di personale AIFA autorizzato;

TRUC

- registrazione di tutte le movimentazioni effettuate sui documenti;
- gestione di tutto il processo di consultazione documenti da parte di AIFA partendo dalla richiesta digitale di documentazione, alla sua movimentazione in uscita e rientro in archivio con indicazione del richiedente e di coloro che realizzeranno gli spostamenti.
- registrazione incrementale della base di dati in parallelo alla messa in archivio di nuova documentazione.
- archiviazione in formato digitale all'interno del "Sistema digitale di gestione dell'archivio" dei documenti per i quale è stata richiesta la consultazione in formato digitale a seguito di processo di scannerizzazione certificato che assicuri la rispondenza fra l'originale e la copia digitale. A tali documenti dovrà essere consentito e reso possibile l'accesso per via telematica.
- consultazione, aggiornamento di tale banca dati ed accesso ai servizi di consultazione, secondo profili di accesso che saranno concordati con AIFA;
- il sistema dovrà prevedere modalità che consentano esportazione dei "dati di archivio" per l'importazione in altri sistemi;
- il sistema dovrà prevedere modalità di acquisizione di dati di archivio in modalità digitale.

f) Condizioni di esercizio del "Sistema digitale di gestione dell'archivio"

Il sistema deve prevedere, attraverso idonee misure di sicurezza tecnologica, l'accesso e la consultazione da parte di stazioni di lavoro presso AIFA e presso i locali del soggetto che eroga il servizio di conservazione dell'archivio cartaceo.

Al fine di garantire una adeguata e tempestiva reportistica delle pratiche, l'Impresa dovrà inoltre:

- garantire l'individuazione dei singoli contenitori secondo elementi identificativi minimi: es. codice della pratica, denominazione azienda farmaceutica, numero AIC, denominazione specialità farmaceutica, principio attivo, anno di registrazione, ecc.
- fornire, entro 60 giorni consecutivi dalla data di attivazione del servizio, i dati di archivio del proprio sistema di gestione digitale e verifica che esso sia corrispondente al materiale depositato e dal quale si possa effettuare l'elenco della documentazione archiviata, descritta sulla base gli elementi identificativi sopra descritti.
- Il sistema deve essere operativo e consultabile tutti i giorni nell'orario 8.00-20.00 con un livello di servizio di continuità pari al 95% su base annua,
- Il sistema deve poter fornire, a cura dell'utente finale, report totali o parziali dei "dati di archivio".
- Il sistema deve poter acquisire in forma digitale documenti scannerizzati da parte del fornitore del servizio e renderne possibile l'accesso, la visione e lo scarico in formato PDF. Inoltre la scannerizzazione dovrà essere effettuata con sistemi idonei a non danneggiare gli originali ed evitata, per quelli che non siano nelle idonee condizioni. A tale fine il fornitore dovrà indicare la tipologia degli apparati di scannerizzazione utilizzati
- Il sistema deve poter importare nel sistema di gestione digitale dell'archivio, "dati di archivio", secondo un formato da concordare e rispondenti alla struttura del titolare di archivio, che si riferiscano a documenti contenuti in altri sistemi di archiviazione.
- I dati di archivio e tutta la documentazione scannerizzata sono e restano di piena proprietà di AIFA e pertanto il fornitore del servizio dovrà renderli ad AIFA stessa in formati di esportazione direttamente importabili in altri sistemi secondo standard e metodiche che devono essere puntualmente descritte nell'offerta tecnica.

4. VOLUMI DEL MATERIALE CARTACEO

I volumi della documentazione cartacea oggetto del servizio di archiviazione, sono i seguenti:

- documentazione in deposito presso gli attuali archivi esterni in regime di appalto, ubicati nel Comune di Bari: circa 53.000 scatole di dimensioni indicative 40x30x30 cm;
- produzione annuale media: circa n. 2.500 scatole.

Tali dati sono da intendersi come puramente indicativi. I dati relativi alla produzione potrebbero subire, nel corso di validità del contratto, variazioni in aumento o in diminuzione. Tali variazioni dei volumi, ove rientranti nel 20% in più o in meno su base quinquennale, non comporteranno un aumento/riduzione del corrispettivo dovuto.

Per variazioni dei volumi superiori al 20% su base quinquennale si farà ricorso all'istituto del sesto/quinto, calcolando un costo a scatola pari a € 3,00 (tre,00).

5. VERIFICHE E CONTROLLI

L'AIFA si riserva di effettuare tutti i controlli che ritenga necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente capitolato e la verifica degli standard qualitativi e quantitativi.

A tale scopo, l'AIFA procederà al controllo di ogni fase del servizio, del corretto uso dei locali e delle attrezzature messe a disposizione, utilizzando proprio personale. In particolare l'AIFA si riserva la facoltà di procedere all'ispezione degli archivi in qualsiasi momento, anche senza preavviso.

I controlli dovranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza del referente dell'Impresa o da persona da questi delegata. In particolare i controlli potranno riguardare:

- la corretta esecuzione dei servizi di custodia;
- lo stato dei locali adibiti ad archivio e delle attrezzature impiegate;
- il rispetto dei tempi di evasione delle richieste;
- la condotta del personale impiegato;
- le modalità di gestione operativa del servizio.

In caso di difformità del servizio rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, l'AIFA invierà all'Impresa formale diffida. I servizi oggetto di contestazione dovranno essere immediatamente ripristinati.

6. IL REFERENTE DEL SERVIZIO E RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'Impresa aggiudicataria dovrà individuare e comunicare all'AIFA i dati di un referente unico, contattabile anche attraverso telefono, cellulare, PEC, e-mail ordinaria, in grado di assicurare un supporto tecnico-organizzativo per la risoluzione delle problematiche operative ed organizzative nella gestione degli archivi.

Il referente dovrà inoltre occuparsi di fornire idonea rendicontazione trimestrale, monitorare i livelli di servizio, organizzare la disponibilità delle risorse tecniche e umane e dirimere eventuali questioni amministrative o tecniche che si dovessero presentare nel corso del contratto. Il referente garantirà infine una congrua presenza presso l'AIFA per lo svolgimento efficace del suo ruolo.

Tale ruolo dovrà essere assunto da un soggetto con esperienza professionale di almeno cinque (5) anni nei settori relativi alle attività assimilabili a quelle oggetto di gara.

